Décision d'homologation RD2013-03

Souche CL145A de *Pseudomonas fluorescens*

(also available in English)

Le 10 janvier 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-3F (publication imprimée)
H113-25/2013-3F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche CL145A de *Pseudomonas fluorescens*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du produit technique *Pseudomonas fluorescens* et du Zequanox, qui contiennent la souche CL145A de *Pseudomonas fluorescens* comme matière active de qualité technique, pour la suppression des moules de la famille des Dreissénidés (moules zébrées et moules quaggas) dans les barrages hydroélectriques.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation, le PRD2012-12 intitulé *Souche CL145A de* Pseudomonas fluorescens. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus réglementaire employé par l'ARLA au sujet de la souche CL145A de *P. fluorescens* et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2012-12. La présente décision est conforme à celle qui a été proposée dans le PRD2012-12.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2012-12, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement.

figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions sur les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que Zequanox?

Les bactéries de la souche CL145A de *P. fluorescens* sont utilisées comme agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) pour supprimer les moules de la famille des Dreissénidés (moules zébrées et moules quaggas) et leurs larves dans les infrastructures hydrauliques industrielles.

La préparation commerciale, Zequanox, est un molluscicide à usage commercial qui contient comme matière active des bactéries inactivées de la souche CL145A de *P. fluorescens*. Zequanox est destiné à la suppression des moules zébrées et des moules quaggas qui encrassent les infrastructures hydrauliques des barrages hydroélectriques. Le produit ne peut être appliqué qu'aux circuits ouverts de refroidissement par eau et aux extincteurs automatiques à eau des barrages hydroélectriques.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche CL145A de *Pseudomonas fluorescens* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche CL145A de *Pseudomonas fluorescens* nuise à la santé humaine si Zequanox est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les utilisateurs pourraient être exposés à la souche CL145A de *P. fluorescens* en manipulant et en appliquant Zequanox. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de plusieurs facteurs importants : les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la production de sous-produits toxiques), les déclarations d'incident, la pathogénicité et la toxicité potentielles du microorganisme d'après les études toxicologiques ainsi que les concentrations auxquelles les personnes pourraient être exposées par rapport aux concentrations d'autres souches de ce microorganisme naturellement présentes dans l'environnement. Au cours des essais menés avec la souche CL145A de *P. fluorescens* sur des rats de laboratoire, une préparation très semblable à la formulation de qualité technique s'est révélée non toxique par les

voies orale, pulmonaire et cutanée; cette souche ne devrait donc pas être toxique ni causer de maladie importante.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les bactéries des souches de *P. fluorescens* sont très répandues dans la nature. Puisque les produits à l'étude ne sont pas directement appliqués sur des aliments, il n'y a pas de risque préoccupant lié à l'exposition à la souche CL145A de *P. fluorescens* par le régime alimentaire chez les animaux ou la population générale, y compris les nourrissons et les enfants.

L'exposition aux bactéries de la souche CL145A de *P. fluorescens* par la consommation d'eau potable ne devrait présenter aucun risque parce que le traitement des eaux municipales éliminera probablement tous les résidus de l'AMLA présents dans l'eau potable; par conséquent, l'exposition sera négligeable.

Risques professionnels liés à la manipulation de Zequanox

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Zequanox est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui utilisent Zequanox peuvent être exposés à la souche CL145A de *P. fluorescens* par contact direct de la peau et des yeux ou par inhalation. Afin de réduire le plus possible l'exposition, l'étiquette précisera que les utilisateurs exposés à Zequanox doivent porter des lunettes de protection, des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures ainsi qu'un masque ou un respirateur contre la poussière et les brouillards de pulvérisation muni d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE et approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).

L'exposition occasionnelle devrait être largement inférieure à celle des travailleurs qui participent au mélange, au chargement et à l'application du produit, et elle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque Zequanox pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Après l'application, il est peu probable que l'abondance naturelle des bactéries de la souche CL145A de *P. fluorescens* dans l'environnement augmente puisque les bactéries (matière active que contient la préparation commerciale Zequanox) ont été inactivées.

Des études visant à déterminer les effets des bactéries inactivées de la souche CL145A de *P. fluorescens* sur les oiseaux, les poissons et les invertébrés aquatiques ont révélé que les bactéries inactivées de la souche CL145A de *P. fluorescens* n'étaient pas toxiques pour les oiseaux. Cependant, il a été établi qu'elles étaient toxiques pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Malgré sa toxicité pour les organismes aquatiques, Zequanox est sans danger s'il est utilisé dans les barrages hydroélectriques étant donné que les concentrations prévues dans l'environnement des écosystèmes aquatiques ne dépasseront pas 1 mg de matière active/L (1 partie par million), soit une valeur inférieure à la concentration de bactéries inactivées de la souche CL145A de *P. fluorescens* qui s'est avérée toxique pour les organismes aquatiques.

Bien qu'aucun essai n'ait été réalisé sur les insectes terrestres, les lombrics, les végétaux terrestres et aquatiques ainsi que sur les microorganismes, les renseignements examinés étaient suffisants pour établir qu'il ne devrait y avoir aucun effet nocif important chez ces organismes non ciblés. L'exposition des organismes non ciblés aux bactéries inactivées de la souche CL145A de *P. fluorescens* devrait être négligeable, et il est peu probable que les plantes aquatiques soient sensibles à la matière active dans les conditions d'utilisation prévues pour Zequanox dans les barrages hydroélectriques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Zequanox?

Zequanox constitue un produit biologique de remplacement pour la prévention des salissures causées par les moules zébrées et les moules quaggas dans les barrages hydroélectriques et les centrales électriques.

Appliqué à de fortes densités de bactéries à raison de 50 à 200 mg de matière active/L, Zequanox est efficace pour réduire l'étendue des salissures causées par les moules zébrées et les moules quaggas. Il est plus particulièrement efficace contre les larves de moules (c'est-à-dire pédivéligères et juvéniles) une fois qu'elles ont colonisé des conduites et se sont fixées à leur surface depuis peu. Faute de moyens de lutte, les moules s'établissent en colonies denses qui entravent l'écoulement de l'eau, réduisent le transfert thermique et contribuent à la corrosion. Le traitement actuellement utilisé pour supprimer les moules dans les centrales électriques et les barrages hydroélectriques consiste à appliquer du chlore. Ce traitement est également efficace, mais il génère des sous-produits indésirables. La société Ontario Power Generation a notamment

mis sur pied un programme visant à réduire son utilisation de chlore. À cet égard, Zequanox constitue un choix de traitement efficace qui ne génère pas de tels sous-produits.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de Zequanox afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

En raison des craintes liées à l'apparition de réactions allergiques chez les utilisateurs soumis à des expositions répétées à de fortes concentrations de la souche CL145A de *P. fluorescens*, les préposés chargés de la manipulation, du mélange ou de l'application de Zequanox de même que ceux qui procèdent au nettoyage et à l'entretien du matériel doivent porter des lunettes de protection, des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et un masque ou un respirateur contre la poussière et les brouillards de pulvérisation (doté d'un numéro d'approbation de préfixe TC-21C attribué par la Mine Safety and Health Administration [MSHA] ou par le NIOSH) ou un respirateur approuvé par le NIOSH et muni d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE, comme mesure de précaution habituelle.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes (qui font l'objet de renvois dans le PRD2012-12) sur lesquelles repose la décision sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] au sujet de cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir plus sur la manière de procéder (l'avis d'opposition doit avoir un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.